


| | | | | |
|---|----------------|--|----------|----------------|
|  | Approved Date: | 12-Apr-2022 | | |
| | Status: | Approved | Version: | 2.0 |
| | Group: | Change Control | Sites: | CC-Deeside-R&D |
| | Artifact Name: | Form | Name: | FORM-014357 |
| | Title: | WI-0506 Declaration of Conformity Form | | |


EU Declaration of Conformity



AQUACEL Ag Foam Adhesive (PR20-295) & AQUACEL Ag Foam Non-adhesive (PR20-298) MDR-AWCDD-005


This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of ConvaTec Limited

We hereby declare that the mentioned product/ attached list of products comply with the applicable general safety and performance requirements and provisions of EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745

| | |
|--|---|
| Legal Manufacturer: | ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire. CH5 2NU United Kingdom |
| SRN: | GB-MF-000001770 |
| Authorized Representative: | Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre, Denmark. |
| Product Name: | AQUACEL Ag Foam Adhesive AQUACEL Ag Foam Non-Adhesive |
| GMDN Code and Term Name: | 47474, Exudate absorbent dressing, hydrophilic – gel, antimicrobial, sterile |
| EMDN Code and Term Description: | M040408 Dressings, Silver |
| CND Code and Title: | M040408 SILVER DRESSINGS |
| Basic UDI-DI: | 768455AWC00123D |
| Identification of the device(s) concerned: | Refer to Appendix A |
| Catalogue Number: | Refer to Appendix A |
| Intended Purpose: | AQUACEL Ag Foam dressings have been designed to be used as a primary dressing. AQUACEL Ag Foam dressings may be used with the direction of a healthcare professional, for the management of exuding acute and chronic wounds |

| | | | | |
|---|----------------|--|----------|----------------|
|  | Approved Date: | 12-Apr-2022 | | |
| | Status: | Approved | Version: | 2.0 |
| | Group: | Change Control | Sites: | CC-Deeside-R&D |
| | Artifact Name: | Form | Name: | FORM-014357 |
| | Title: | WI-0506 Declaration of Conformity Form | | |


| | |
|--|--|
| | which are at risk of infection or show signs of infection. |
| Risk Classification: | Class III as per Rule 4 and 14 in Annex VIII |
| Conformity Assessment Route: | Annex I and Annex IX of EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745 |
| Relevant Harmonised Standards: | EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11135:2014+A1:2019 |
| References to any CS: | N/A |
| Identification of Notified Body: | BSI Group The Netherlands B.V. Notified Body Number 2797 Say Building John.M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Netherlands |
| Identification of the Certificate(s): | EC Quality Management System Certificate No. CE MDR 738968, issued by BSI Notified Body Number 2797 in accordance with Annex IX Chapter I & III of this Regulation |
| | EC Technical Documentation Assessment Certificate No. CE MDR 739169, issued by BSI Notified Body Number 2797 in accordance with Annex IX chapter II of this Regulation |
| Identification of the person authorized to sign on behalf of Legal Manufacturer: | <p>Name:</p> <p>Steeve Lamvohee</p> <p>Signature:</p> <p>DocuSigned by:</p>  <p> Signer Name: Steeve Lamvohee Signing Reason: I approve this document Signing Time: Mar 2, 2023 6:03:14 PM GMT Head of IC/ AWC Regulatory Affairs 79126FE62CD04B8AA0470E4DBAA7AE98</p> <p>Place of Issue: Deeside, Flintshire</p> <p>Date: Mar 2, 2023</p> |

| | | | | |
|---|----------------|--|----------|----------------|
|  | Approved Date: | 12-Apr-2022 | | |
| | Status: | Approved | Version: | 2.0 |
| | Group: | Change Control | Sites: | CC-Deeside-R&D |
| | Artifact Name: | Form | Name: | FORM-014357 |
| | Title: | WI-0506 Declaration of Conformity Form | | |

Appendix A: List of Product Range Covered under this Declaration of Conformity


PR20-295

| ICC | SAP | Description |
|--------|---------|--|
| 420647 | 1703977 | AQUACEL FOAM AG ADH HEEL(1X5) |
| 420647 | 1703975 | AQUACEL FOAM AG ADH HEEL(1X5) STER |
| 420627 | 1703962 | AQUACEL FOAMAGADH12.5X12.5(1X10) |
| 420627 | 1703964 | AQUACEL FOAMAGADH12.5X12.5(1X10) |
| 420628 | 1703966 | AQUACEL FOAMAGADH17.5X17.5(1X10) |
| 420628 | 1703968 | AQUACEL FOAMAGADH17.5X17.5(1X10) |
| 420629 | 1703971 | AQUACEL FOAM AG ADH 21X21(1X5) |
| 420629 | 1703973 | AQUACEL FOAM AG ADH 21X21(1X5) |
| 420648 | 1703979 | AQUACEL FOAM AG ADH SACRAL(1X5) |
| 420648 | 1703981 | AQUACEL FOAM AG ADH SACRAL(1X5) |
| 420649 | 1703961 | AQUACEL FOAM AGADH12.5X12.5(1X3) |
| 420681 | 1705404 | AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM 1x10PK |
| 420681 | 1705405 | AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM 1x10PK |
| 420805 | 1707750 | AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM (1X10) |
| 420805 | 1707749 | AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM (1X10) STER |
| 420807 | 1707758 | AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM (1X5) STER |
| 420807 | 1707759 | AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM 1X5 |
| 421491 | 1713242 | AQUACEL FOAM AG SACRAL (1X3) |

| | | | | |
|---|----------------|--|----------|----------------|
|  | Approved Date: | 12-Apr-2022 | | |
| | Status: | Approved | Version: | 2.0 |
| | Group: | Change Control | Sites: | CC-Deeside-R&D |
| | Artifact Name: | Form | Name: | FORM-014357 |
| | Title: | WI-0506 Declaration of Conformity Form | | |


PR20-298

| ICC | SAP | Description |
|--------|---------|------------------------------------|
| 420639 | 1704010 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 5X5(1X10) |
| 420639 | 1704008 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 5X5(1X10) |
| 420642 | 1704014 | AQUACEL FOAM AG N/ADH10X10(1X10) |
| 420642 | 1704016 | AQUACEL FOAM AG N/ADH10X10(1X10) |
| 420644 | 1704019 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X3) |
| 420645 | 1704020 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X5) |
| 420645 | 1704022 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X5) |
| 420646 | 1704026 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 20X20(1X5) |
| 420646 | 1704024 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 20X20(1X5) |
| 420806 | 1707754 | AQUACEL FOAM AG NADH 15X20CM (1X5) |
| 420806 | 1707755 | AQUACEL FOAM AG NADH 15X20CM (1X5) |

| | | | | |
|---|----------------|--|----------|----------------|
|  | Approved Date: | 12-Apr-2022 | | |
| | Status: | Approved | Version: | 2.0 |
| | Group: | Change Control | Sites: | CC-Deeside-R&D |
| | Artifact Name: | Form | Name: | FORM-014357 |
| | Title: | WI-0506 Declaration of Conformity Form | | |

Revision History

| Rev No | Date | Comment | Author |
|--------|-------------|--|-----------------|
| 1 | 30/01/2023 | Initial issue of Declaration of conformity under EU Medical Device Regulation (EU) 2017/745 | Ramona Eichhorn |
| 2 | Mar 2, 2023 | Technical documentation updated to demonstrate compliance to The Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No. 618, as amended). | Ramona Eichhorn |

| | | | | |
|---|---------------------|--|----------|------------------|
|  | Data zatwierdzenia: | 12.04.2022 r. | | |
| | Status: | Zatwierdzono | Wersja: | 2.0 |
| | Grupa: | Kontrola zmian | Zakłady: | CC-Deeside-R&D |
| | Nazwa artefaktu: | Formularz | Nazwa: | FORMULARZ-014357 |
| | Tytuł: | Formularz deklaracji zgodności WI-0506 | | |

Deklaracja zgodności UE

Opatrunek piankowy AQUACEL Ag Foam przylepny (PR20-295)
i opatrunek piankowy AQUACEL Ag Foam nieprzylepny (PR20-298)
MDR-AWCDD-005

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność ConvaTec Limited.

Niniejszym oświadczamy, że wymieniony produkt/załączona lista produktów jest zgodny/-a z odpowiednimi ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i skuteczności oraz przepisami rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

| | |
|--|---|
| Producent: | ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU Wielka Brytania |
| Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): | GB-MF-000001770 |
| Upoważniony przedstawiciel: | Unomedical A/S Aaholmvej 1-3, Osted, 4320, Lejre Dania |
| Nazwa produktu: | Opatrunek piankowy AQUACEL Ag Foam przylepny Opatrunek piankowy AQUACEL Ag Foam nieprzylepny |
| Kod i nazwa rodzajowa wg GMDN: | 47474, Opatrunek wchłaniający wysięk, żel hydrofilowy, przeciwdrobnoustrojowy, sterylny |
| Kod i nazwa rodzajowa wg EMDN: | M040408 Opatrunki, srebro |
| Kod i nazwa wg CND: | M040408 OPATRUNKI ZE SREBREM |
| Kod Basic UDI-DI: | 768455AWC00123D |
| Identyfikacja wyrobów objętych deklaracją: | Zob. Załącznik A |
| Numer katalogowy: | Zob. Załącznik A |
| Przeznaczenie: | Opatrunki piankowe AQUACEL Ag Foam są przeznaczone do stosowania jako opatrunki pierwotne. Opatrunki piankowe AQUACEL Ag Foam mogą być stosowane pod nadzorem osoby z personelu medycznego do leczenia ostrych i przewlekłych ran z wysiękiem, w których występuje ryzyko zakażenia lub które wykazują oznaki zakażenia. |
| Klasyfikacja ryzyka: | Klasa III wg reguły 4 i 14, załącznik VIII |

| | |
|---|---|
| Procedura oceny zgodności: | Załączniki I i IX do rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych |
| Odniesienia do wspólnych specyfikacji: | EN ISO 13485: 2016 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 15223-1: 2021 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11135:2014+A1:2019 |
| Odniesienia do wspólnych specyfikacji: | Nie dotyczy |
| Identyfikacja jednostki notyfikowanej: | BSI Group The Netherlands B.V. Jednostka Notyfikowana numer 2797 Say Building John. M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandia |
| Identyfikacja certyfikatów: | Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością WE nr CE MDR 738968, wydany przez BSI, jednostkę notyfikowaną o numerze 2797 zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do tego rozporządzenia |
| | Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej WE nr CE MDR 739169, wydany przez BSI, jednostkę notyfikowaną o numerze 2797 zgodnie z załącznikiem IX rozdział II do tego rozporządzenia |
| Identyfikacja osoby upoważnionej do podpisu w imieniu producenta: | Imię i nazwisko: Steeve Lamvohee Podpis: Podpis kwalifikowany DocuSign: Imię i nazwisko osoby podpisującej: Steeve Lamvohee Powód podpisu: Zatwierdzam dokument Data podpisu: 02.03.2023 r. 18:03:14 GMT 79126EF62CD04B7AA0479B4D5AA7AE98 Kierownik ds. rejestracji – IC/AWC Miejsce wydania: Deeside, Flintshire Data: 2 marca 2023 r. |

Załącznik A: Wykaz zakresów produktów objętych niniejszą deklaracją zgodności

PR20-295

| ICC | SAP | Opis |
|--------|---------|--|
| 420647 | 1703977 | AQUACEL FOAM AG ADH HEEL(1X5) |
| 420647 | 1703975 | AQUACEL FOAM AG ADH HEEL(1X5) STER |
| 420627 | 1703962 | AQUACEL FOAMAGADH12.5X12.5(1X10) |
| 420627 | 1703964 | AQUACEL FOAMAGADH12.5X12.5(1X10) |
| 420628 | 1703966 | AQUACEL FOAMAGADH17.5X17.5(1X10) |
| 420628 | 1703968 | AQUACEL FOAMAGADH17.5X17.5(1X10) |
| 420629 | 1703971 | AQUACEL FOAM AG ADH 21X21(1X5) |
| 420629 | 1703973 | AQUACEL FOAM AG ADH 21X21(1X5) |
| 420648 | 1703979 | AQUACEL FOAM AG ADH SACRAL(1X5) |
| 420648 | 1703981 | AQUACEL FOAM AG ADH SACRAL(1X5) |
| 420649 | 1703961 | AQUACEL FOAM AGADH12.5X12.5(1X3) |
| 420681 | 1705404 | AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM 1x10PK |
| 420681 | 1705405 | AQUACEL FOAM AG ADH 10X10CM 1x10PK |
| 420805 | 1707750 | AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM (1X10) |
| 420805 | 1707749 | AQUACEL FOAM AG ADH 8X8CM (1X10) STER |
| 420807 | 1707758 | AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM (1X5) STER |
| 420807 | 1707759 | AQUACEL FOAM AG ADH 25X30CM 1X5 |
| 421491 | 1713242 | AQUACEL FOAM AG SACRAL (1X3) |

PR20-298

| ICC | SAP | Opis |
|--------|---------|------------------------------------|
| 420639 | 1704010 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 5X5(1X10) |
| 420639 | 1704008 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 5X5(1X10) |
| 420642 | 1704014 | AQUACEL FOAM AG N/ADH10X10(1X10) |
| 420642 | 1704016 | AQUACEL FOAM AG N/ADH10X10(1X10) |
| 420644 | 1704019 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X3) |
| 420645 | 1704020 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X5) |
| 420645 | 1704022 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 15X15(1X5) |
| 420646 | 1704026 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 20X20(1X5) |
| 420646 | 1704024 | AQUACEL FOAM AG N/ADH 20X20(1X5) |
| 420806 | 1707754 | AQUACEL FOAM AG NADH 15X20CM (1X5) |
| 420806 | 1707755 | AQUACEL FOAM AG NADH 15X20CM (1X5) |

Historia zmian

| Nr wersji | Data | Uwagi | Autor |
|-----------|-----------------|--|-----------------|
| 1 | 30.01.2023 r. | Początkowe wydanie deklaracji zgodności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych | Ramona Eichhorn |
| 2 | 2 marca 2023 r. | Aktualizacja dokumentacji technicznej w celu wykazania zgodności z przepisami w sprawie wyrobów medycznych z 2002 r. (SI 2002 nr 618, z późniejszymi zmianami) | Ramona Eichhorn |